

⑤

Int. Cl. 2:

A 61 N 1-36

⑩ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

DT 25 24 815 A1

⑪

Offenlegungsschrift 25 24 815

⑫

Aktenzeichen:

P 25 24 815.1

⑬

Anmeldetag:

4. 6. 75

⑭

Offenlegungstag:

2. 1. 76

⑮

Unionspriorität:

⑯ ⑰ ⑱

10. 6. 74 USA 477571

2. 5. 75 USA 574199

⑤④

Bezeichnung:

Herzschrítmacher

⑦①

Anmelder:

Arco Nuclear Co., Leechburg, Pa. (V.St.A.)

⑦④

Vertreter:

Pfenning, J., Dipl.-Ing.; Maas, I., Dipl.-Chem. Dr.; Seiler, H., Dipl.-Ing.;
Meinig, K.-H., Dipl.-Phys.; Lemke, J.-M., Dipl.-Ing.;
Spott, G., Dipl.-Chem. Dr.rer. nat.; Pat.-Anwälte, 1000 Berlin,
8000 München u. 8900 Augsburg

⑦②

Erfinder:

Kolenik, Steve Andrew, Leechburg, Pa. (V.St.A.)

0088 A

2524815

PFENNING - MAAS - SEILER
MEINIG - LEMKE - SPOTT
8000 MÜNCHEN 40
SCHLEISSHEIMERSTR. 299

ARCO NUCLEAR COMPANY
Leechburg, Pennsylvania, V.St.A.

Herzschrittlemacher

Die Erfindung bezieht sich auf Herzschrittlemacher zum Einpflanzen in den menschlichen Körper und betrifft insbesondere Herzschrittlemacher, die so ausgebildet sind, daß bei ihnen die unerwünschten Nebenwirkungen vermieden werden, die beim Gebrauch bestimmter bekannter implantierbarer Herzschrittlemacher zu beobachten sind.

In Kliniken, in denen es möglich ist, einem auf einer Intensivstation zu behandelnden Patienten elektrische Impulse mit Hilfe eines äußeren Oszillators zuzuführen, kommt der Größe und der Kompliziertheit der Vorrichtung zum Erzeugen und Zuführen solcher Signale nur eine geringe Bedeutung zu. Ein in den Körper einzupflanzender Herzschrittlemacher muß dagegen in einem solchen Ausmaß miniaturisiert sein, daß er mittels eines chirurgischen Eingriffs in eine Höhlung des Körpers eingepflanzt werden kann. Zwar wird die Kombination, die sich aus der Einrichtung zum Erzeugen der Impulse und der Zuleitung

509881/0750

bzw. dem Katheter zusammensetzt, häufig als "Herzschríttmacher" bezeichnet, doch wird im folgenden diese Zuleitung bzw. der Katheter lediglich als ein Zubehörteil des eigentlichen Herzschrittmachers betrachtet. Die häufig als Katheter bezeichnete elektrische Zuleitung dient dazu, die durch den eingepflanzten Herzschrittmacher erzeugten elektrischen Signale einer dafür in Frage kommenden Signalaufnahmezone des Herzens zuzuführen. Bei zahlreichen bekannten implantierbaren Herzschrittmachern werden Batterien verwendet, die unter anderem Quecksilber enthalten. Solche Quecksilberbatterien erzeugen jedoch ein Gas, das aus der die Batterie enthaltenden Kammer abgeführt werden muß. Diese Notwendigkeit, die Batteriekammer zu entlüften, erschwert jedoch die Schaffung eines Herzschrittmachers, bei dem das Eindringen von Körperflüssigkeiten in bestimmte Teile des Schrittmachers verhindert werden kann. Die Haltbarkeit von Quecksilberbatterien läßt eine Benutzungsdauer von über einem Jahr, jedoch gewöhnlich von weniger als vier Jahren zu. Ferner wurde bereits die Verwendung weiterer Arten von Batterien einschließlich solcher mit einer Lithiumanode bei Herzschrittmachern vorgeschlagen, doch ergeben sich bezüglich der Gewährleistung einer langen Brauchbarkeitsdauer zahlreiche Probleme, die bis jetzt noch nicht gelöst worden sind.

Wird ein Schrittmacher, der gewöhnlich ein Gewicht von etwa 200 bis 500 g hat, in den Körper eingepflanzt, bildet die Haut in der Umgebung des eingepflanzten Schrittmachers eine Vorwölbung, die vom Patienten als störend empfunden wird. Das Körpergewebe, das die Höhlung umschließt, in welche der Schrittmacher eingepflanzt ist, wird bei bestimmten ruckartigen Bewegungen oder anderen schnellen Beschleunigungen oder Verzögerungen erheblichen Kräften ausgesetzt, die auf die Massenträgheit des Schrittmachers zurückzuführen sind. Bekanntlich bestehen bestimmte Schwellenwerte, bei deren Überschreitung Druckstellen, Schmerzempfindungen und/oder andere biologische Erscheinungen auftreten. Mit anderen Worten, solange die zur Wirkung kommenden Kräfte unterhalb eines bestimmten Schwellenwertes verbleiben, ergeben sich keine biologischen Auswirkungen, doch beim Überschreiten des Schwellenwertes führt jede

Zunahme der wirksamen Kraft zu einer Verstärkung der biologischen Symptome.

Zwar wurden Herzschrittmacher ursprünglich nur bei älteren Patienten verwendet, doch nachdem sich die Brauchbarkeit solcher Schrittmacher erwiesen hatte, wurde erkannt, daß auch bei Kindern zur Behandlung bestimmter Herzleiden der Einsatz von Schrittmachern die zweckmäßigste Lösung darstellt. Allerdings waren manche Kinder, bei denen es erforderlich gewesen wäre, einen Schrittmacher einzupflanzen, noch so klein, daß sich die seinerzeit verfügbaren Schrittmacher nicht einpflanzen ließen; die sich ständig wiederholenden Meldungen über den Tod solcher Kinder zeigen seit langer Zeit, daß ein Bedarf an miniaturisierten Schrittmachern für Patienten mit Herzleiden besteht.

Durch die Erfindung ist nunmehr ein Herzschrittmacher geschaffen worden, bei dem es möglich ist, das Gewicht unter 100 g und das spezifische Gewicht unter 1,7 zu halten, so daß die bei Beschleunigungs- und Verzögerungsvorgängen auftretenden Massenträgheitskräfte unterhalb des Schwellenwertes verbleiben, oberhalb dessen mit einer erheblichen Schädigung des Körpergewebes in der Umgebung des Schrittmachers zu rechnen ist, so daß der Patient das Vorhandensein des eingepflanzten Schrittmachers als weniger störend empfindet als bei Schrittmachern der bis jetzt bekannten Art. Die erfindungsgemäße Einhaltung kleiner Abmessungen und eines niedrigen spezifischen Gewichts bei dem Schrittmacher ist zum Teil auf die Verwendung eines Oszillators zurückzuführen, bei dem von komplementären Metalloxidhalbleitervorrichtungen Gebrauch gemacht wird, die nicht nur sehr wenig Raum einnehmen, sondern im Vergleich zu anderen Konstruktionen einen erheblich geringeren täglichen Energieverbrauch haben, so daß sich die Lebensdauer der Batterie wesentlich verlängert. Gemäß der Erfindung wird die Schaffung eines Schrittmachers mit einem unter dem Schwellenwert liegenden Gesamtgewicht und einem unter dem Schwellenwert liegenden spezifischen Gewicht, bei dem sich eine annehmbare Lebensdauer der Batterie erzielen läßt, zum Teil dadurch

509881/0750

ermöglicht, daß die genannten komplementären Metalloxid-halbleitervorrichtungen in Verbindung mit einer Batterie verwendet werden, bei der eine Lithiumanode mit einem Thionylchloridelektrolyt kombiniert ist. Wenn eine solche Thionylchloridbatterie einen Strom erzeugt, wird kein Gas freigesetzt. Eine der wichtigsten Eigenschaften einer solchen Thionylchloridbatterie besteht darin, daß sie es ermöglicht, während einer Lebensdauer von mehr als fünf Jahren eine Spannung von etwa 3,3 V oder darüber zu erzeugen. Zu dem erfindungsgemäßen Schrittmacher gehört ferner ein Gehäuse aus Metall, durch das die elektrischen Schaltungselemente gegen elektromagnetische Störungen abgeschirmt werden. Bei dem Schrittmacher werden zweckmäßig mindestens zwei Lithium-Thionylchlorid-Batterien verwendet, die parallelgeschaltet sind, um einerseits zu gewährleisten, daß der Schrittmacher beim Ausfall einer Batterie betriebsfähig bleibt, und um andererseits die Betriebssicherheit durch die redundante Verwendung mindestens zweier Batterien zu verbessern.

Wegen seiner kleinen Abmessungen läßt sich der erfindungsgemäße Schrittmacher schon in den Körper eines nur wenige Wochen alten Säuglings einpflanzen, so daß die Erfindung eine auf diesem Gebiet seit langem bestehende Lücke schließt.

Die Erfindung und vorteilhafte Einzelheiten der Erfindung werden im folgenden anhand schematischer Zeichnungen an Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 eine schematische Darstellung, aus der ersichtlich ist, auf welche Weise ein Herzschrittmacher in den Körper eines Patienten so eingepflanzt worden ist, daß es mit Hilfe einer elektrischen Leitung möglich ist, dem in Frage kommenden Teil des Herzens Stimulationsimpulse zuzuführen;

Fig. 2 eine teilweise weggebrochen gezeichnete perspektivische Darstellung einer Ausführungsform eines Herzschrittmachers, bei dem die Massenträgheit unter einem bestimmten Schwellenwert liegt;

Fig. 3 eine perspektivische Ansicht desjenigen Teils eines Herzschrittmachers, der nach dem Entfernen der Batterie und der elektronischen Bauteile verbleibt;

Fig. 4 einen Schnitt durch den Herzschrittmacher nach Fig. 3; und

Fig. 5 eine schematische Darstellung eines Herzschrittmachers, der Kräfte auf das Gewebe der Wandungen der Höhlung ausübt, in die er eingepflanzt worden ist, wobei diese Kräfte auf unterschiedliche Beschleunigungen und/oder Verzögerungen zurückzuführen sind, denen der Schrittmacher im Vergleich zu dem ihm benachbarten Körpergewebe ausgesetzt sein kann.

In Fig. 1 ist ein Schrittmacher 10 dargestellt, der in elektrischer und mechanischer Verbindung mit einer elektrischen Leitung 11 steht, mittels welcher elektrische Impulse einer Signalempfangszone 12 des Herzens 13 eines Patienten 14 zugeführt werden. Die elektrische Leitung 11 kann sich durch eine Ader 15 zu der Signalempfangszone 12 erstrecken. Der Schrittmacher 10 ist in eine Höhlung 16 des Körpers des Patienten eingepflanzt. Bis jetzt wählen Chirurgen alternativ gemäß Fig. 1 auch verschiedene andere Höhlungen, z.B. die Höhlungen 17a, 17b und 17c. Der erfindungsgemäße Schrittmacher ist im Vergleich zu den bis jetzt bekannten Schrittmachern um so viel kleiner und leichter, daß sich weitere Möglichkeiten bezüglich der Wahl der Stelle ergeben, an welcher der Schrittmacher eingepflanzt werden soll.

Gemäß Fig. 5 läßt sich ein Schrittmacher 510 in einer Höhlung 516 unterbringen. Die Wände 18 der Höhlung 516 übertragen mechanische Kräfte, die entstehen, wenn sich der Schrittmacher 510 verlagert, so daß das Körpergewebe 519 in der Nähe der Wände 18 zusammengedrückt und/oder gedehnt werden kann.

In Fig. 5 ist schematisch eine Zusammendrückung eines Gewebeteils 519c und eine Dehnung eines Gewebeteils 519a angedeutet, wie sie hervorgerufen wird, wenn sich der Schrittmacher

macher 510 infolge seiner Massenträgheit in Richtung auf die Wand 18c verlagert. Das spezifische Gewicht des Schrittmachers 510 ist höher als das spezifische Gewicht des Körpergewebes 519, so daß bei ruckartigen Hin- und Herbewegungen des Körpers 14 des Patienten die Massenträgheit des Schrittmachers 510 nicht gleich der Massenträgheit des Gewebes 519 ist, was zum Auftreten unterschiedlicher Massenträgheitskräfte führt.

Werden Herzschrittmacher bekannter Art von großem Gewicht verwendet, kommt den hierbei vorhandenen Unterschieden bezüglich des Gesamtgewichts und/oder des spezifischen Gewichts praktisch nur eine geringe Bedeutung zu, da bei allen diesen bekannten Schrittmachern sowohl das Gesamtgewicht als auch das spezifische Gewicht über dem Schwellenwert liegt, oberhalb dessen infolge der auftretenden unterschiedlichen Massenträgheitskräfte mit Gewebeveränderungen zu rechnen ist. Bei dem Schrittmacher nach der Erfindung liegen dagegen das Gesamtgewicht und das spezifische Gewicht des Schrittmachers unterhalb des Schwellenwertes, bei dem Gewebeveränderungen auftreten, so daß das Tragen des Schrittmachers dem Patienten erheblich geringere Unbequemlichkeiten verursacht, und daß eine geringere Gefahr dafür besteht, daß bei dem Gewebe der Wände der Höhlung, in die der Schrittmacher eingepflanzt ist, Verletzungen, Infektionen, Entzündungen und/oder andere unerwünschte Wirkungen auftreten. Wie erwähnt, ist in Fig. 5 bei 519a ein gedehntes Gewebe und bei 519c ein zusammengedrücktes Gewebe schematisch dargestellt.

Gemäß der Erfindung ist die Wahrscheinlichkeit, daß der eingepflanzte Schrittmacher vom Patienten als unbequem empfunden wird, erheblich verringert, da sowohl das Gesamtgewicht als auch das spezifische Gewicht des Schrittmachers so niedrig ist, daß es unter dem Schwellenwert liegt, oberhalb dessen sich für den Patienten unangenehme Empfindungen ergeben, wenn unterschiedliche Massenträgheitskräfte durch Beschleunigungen und Verzögerungen hervorgerufen werden.

Gemäß Fig. 2 weist der dargestellte Schrittmacher 210 ein Gehäuse 230 auf, das aus Titan besteht, damit es von Körperflüssigkeiten nicht angegriffen wird. Bei einer bevorzugten Ausführungsform unterteilt eine Trennwand 231 den Innenraum des Gehäuses 230 in eine Schaltungskammer 232 und eine Batteriekammer 233. Das Gehäuse 230 ist mit einer Buchse 234 zum Aufnehmen eines Steckers versehen, mit dem die in Fig. 1 gezeigte elektrische Leitung 11 verbunden ist. Die Buchse 234 ist als Einsatzstück ausgebildet, das in einem Formteil in Gestalt einer Abdeckung 235 aus einem organischen Polymerisat angeordnet ist, welche eine Drahtleitung 236 schützt, die sich vom oberen Teil einer elektrischen Durchführung 238 aus erstreckt, welche in eine obere Wand 239 der Schaltungskammer 232 eingebaut ist. Jedes der elektrischen Durchführung 238 zugeführte elektrische Signal wird dem oberen Teil 237 der Durchführung und von dort aus über die Drahtleitung 236 der Buchse 234 zugeführt; alle stromführenden Teile sind in der Abdeckung 235 aus Kunststoff verankert. Zu der elektrischen Durchführung 238 gehören ein Stift 240 und ein isolierendes Bauteil 241 aus reinem Aluminiumoxid, das mit dem Stift 240 verbunden und mit Hilfe von Hartlot 242 am Rand einer Öffnung der oberen Wand 239 befestigt ist. Die elektrische Durchführung 238 bietet insofern einen wichtigen Vorteil, als sie eine hermetische Abdichtung zwischen der Schaltungskammer 232 und dem Innenraum der Abdeckung 235 aus Kunststoff bewirkt.

In der Schaltungskammer 232 befindet sich eine Schaltungseinheit 250 mit einer Ausgangsdrahtleitung 251, die zu dem Stift 240 der elektrischen Durchführung 238 führt. Die Schaltungseinheit 250 wird mit dem benötigten Strom durch eine mit dem negativen Pol der Batterie verbundene Drahtleitung und eine Masseverbindung zu dem Gehäuse 230 gespeist, welches letzteres dadurch positiv gepolt ist, daß das Gehäuse der Schaltungseinheit 250 in leitender Berührung mit dem Gehäuse 230 steht.

Der positive Pol der bzw. jeder Batterie ist mit dem Gehäuse 230 leitend verbunden. Drahtleitungen 252 und 253, die

an Durchführungen 254 und 255 angeschlossen sind, werden von einer für den normalen Betrieb vorgesehenen Batterie aus über eine Drahtleitung 256 bzw. von einer Hilfsbatterie aus über eine Drahtleitung 257 (Fig. 4) gespeist. Die negative Klemme 258 der Batterie 260 für den normalen Betrieb führt ihren Strom der Drahtleitung 256, der Durchführung 254, der damit verbundenen Drahtleitung 252 und über diese der Schaltungseinheit 250 zu. Auf entsprechende Weise führt die Hilfsbatterie 261 ihren Strom über die Drahtleitung 257, die Durchführung 255 und die Drahtleitung 253 der Schaltungseinheit 250 zu. Somit wird die Schaltungseinheit 250 in der Kammer 232 durch die in der Kammer 233 untergebrachten parallelgeschalteten Batterien 260 und 261 gespeist.

Zu jeder der elektrischen Durchführungen 254 und 255 gehören ein zweckmäßig aus Aluminiumoxid hergestelltes isolierendes Bauteil, das mit abdichtender Wirkung mit einem Stift verbunden und mittels Hartlot am Rand einer zugehörigen Öffnung der Trennwand 231 befestigt ist, so daß diese Durchführungen weitgehend der weiter oben beschriebenen Durchführung 238 ähneln. Die Drahtleitungen 262 und 263 (Fig. 2) gewährleisten eine zuverlässige elektrische Verbindung zwischen den positiven Klemmen der Batterien 260 und 261 einerseits und dem Gehäuse 230 andererseits.

Bei der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind die Batterien 260 und 261 elektrisch parallelgeschaltet und unter hermetischer Abdichtung in der Batteriekammer 233 untergebracht, und die von den beiden Batterien gelieferte Energie wird der Schaltungseinheit 250 über voneinander unabhängige Leitungswege unter Benutzung der Durchführungen 254 und 255 zugeführt. Wenn irgendwelche Undichtigkeiten auftreten würden, könnten verschiedene Stoffe, z.B. Körperflüssigkeiten, aus der Höhlung 16 und/oder von einer der Batterien abgegebene Fluide den einwandfreien Betrieb der Schaltungseinheit 250 beeinträchtigen. Da jedoch bei der bevorzugten Ausführungsform die Schaltungskammer 232 sowohl gegenüber der Körperhöhle 16 als auch gegenüber der Batteriekammer 233 hermetisch abgedichtet ist,

ist die Schaltungseinheit 250 gegen das Eindringen irgendwelcher Fremdstoffe hinreichend geschützt. Bei allen Ausführungsformen der Erfindung ist die Tatsache von besonderer Bedeutung, daß das Gehäuse 230 gegenüber der Höhlung 16 hermetisch abgedichtet ist, um den Schrittmacher gegen Flüssigkeiten und/oder Gase zu schützen, die in die Höhlung 16 gelangen könnten.

Gemäß der Erfindung weist die Batterie 260 eine Lithiumanode 270 auf, und ihr Elektrolyt 271 besteht zum größten Teil aus Thionylchlorid. Infolgedessen kann die Batterie 260 eine Spannung von bis zu 3,64 V liefern, und es besteht Gewähr dafür, daß während einer Lebensdauer der Batterie von über fünf Jahren eine Spannung von mindestens 3,3 V zur Verfügung steht. Hierbei ist die Tatsache von besonderer Bedeutung, daß die Spannung einer solchen Lithium-Thionylchlorid-Batterie im wesentlichen während der gesamten Lebensdauer der Batterie weitgehend konstant bleibt und sich erst wenige Monate vor dem Ende der nutzbaren Lebensdauer der Batterie in einem bemerkbaren Ausmaß verringert. Diese Abnahme der Spannung führt zu einer entsprechenden Änderung der Pulsfrequenz, so daß diese Änderung ein Anzeichen dafür ist, daß die Batterien zweckmäßig zu erneuern sind. Bei Herzschrittmachern ist es sehr wichtig, dafür zu sorgen, daß sich der Zeitpunkt feststellen läßt, in dem die Batterien verbraucht sind. Diese Forderung wird gemäß der Erfindung dadurch erfüllt, daß Lithiumanoden in Verbindung mit einem Thionylchloridelektrolyten verwendet werden.

Bei einem mit konstanter Frequenz arbeiten Herzschrittmacher entspricht die Gesamtdauer der dem Herzen zugeführten Signalimpulse nur etwa einem Achtel von 1% der Zeit, während welcher der Schrittmacher im Körper des Patienten verbleibt. Infolgedessen wird die Lebensdauer der den Schrittmacher speisenden Batterie in einem erheblichen Ausmaß durch die Stromentnahme beeinflusst, die während einer Zeitspanne stattfindet, welche 799/800 der gesamten Benutzungszeit entspricht, wobei während dieses größeren Teils der Benutzungszeit keine Impulse abgegeben werden, wobei die Schaltung jedoch in Betrieb ge-

halten werden muß. Im Gegensatz hierzu führt eine bedarfsabhängige Schaltung, die auf das normale Arbeiten des Herzens anspricht, dem Herzen Impulse während eines Teils der gesamten Benutzungsdauer zu, der erheblich kleiner ist als bei einem mit fester Frequenz arbeitenden Schrittmacher. Bei Schrittmachern älterer Bauart wurden Schaltungen verwendet, bei denen die Spannungsquelle eine Spannung von etwa 6 V lieferte. Diese Schaltungen wiesen einen erheblichen Strombedarf auf, was zu einer Verkürzung der Lebensdauer der Batterien führte.

Die Schaltungseinheit 250 nach der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß ein Oszillator vorhanden ist, bei dem komplementäre Metalloxidhalbleitervorrichtungen verwendet werden, die sich mit einer niedrigen Spannung betreiben lassen, so daß es möglich ist, die beiden Lithiumbatterien 260 und 261 parallelzuschalten, statt sie in Reihe zu schalten. Ferner kann die Schaltungseinheit 250 mit einem Oszillator, bei dem solche komplementären Metalloxidhalbleitervorrichtungen verwendet werden, während eines großen Teils ihrer Gebrauchsdauer bei einer Stromentnahme betrieben werden, die so gering ist, daß es möglich ist, die zu erwartende Lebensdauer der Batterien weitgehend auf der Basis des Energieverbrauchs in der Signalempfangszone 12 des Herzens abzuschätzen. Dem Energieverbrauch während derjenigen Zeitspannen, während welcher die Schaltungseinheit scheinbar außer Betrieb ist, kommt bei bedarfsabhängig arbeitenden Schrittmachern eine besondere Bedeutung zu, und daher erweist sich hierbei die Benutzung eines Schrittmachers, bei dem Lithium-Thionylchlorid-Batterien mit komplementären Metalloxidhalbleitervorrichtungen kombiniert sind, als besonders vorteilhaft.

Der Herzschrittmacher nach der Erfindung läßt sich durch die Feststellung kennzeichnen, daß ein Gehäuse aus Metall vorhanden ist, das die Innenräume des Schrittmachers hermetisch abdichtet, um den Schrittmacher gegen Körperflüssigkeiten in der Höhlung zu schützen, in die der Schrittmacher eingepflanzt worden ist, daß die Dicke des Gehäuses weniger als 20 mm be-

trägt, daß jede der im rechten Winkel zur Dickenabmessung gemessene Abmessung kleiner ist als 60 mm, daß es diese kleinen Abmessungen ermöglichen, den Schrittmacher einzupflanzen, ohne daß sich die Haut des Patienten im Bereich des Schrittmachers auf störende Weise vorwölbt, daß das Gehäuse aus Metall die elektrischen Schaltungselemente gegen elektromagnetische Störungen abschirmt, daß das Gehäuse mindestens eine Batterie enthält, daß keine Batterie ein Gas erzeugt, daß zu jeder Batterie eine Anode aus Lithium und ein zum größten Teil aus Thionylchlorid bestehender Elektrolyt gehören, daß jede Batterie während einer zu erwartenden Lebensdauer von mehr als fünf Jahren lange Zeit hindurch einen kleinen Widerstand besitzt und eine konstante hohe Spannung von mindestens 3,3 V liefert, daß sich die Spannung der bzw. jeder Batterie nur während des letzten Teils ihrer Gebrauchsdauer in einem erheblichen Ausmaß verringert, so daß sich rechtzeitig erkennen läßt, wann die Batterien verbraucht sind, daß bei einer bevorzugten Ausführungsform innerhalb des Gehäuses Drahtleitungen und Durchführungen vorhanden sind, die mindestens zwei parallelgeschalteten Batterien zugeordnet sind, daß die übrigen Schaltungselemente gegen Störungen geschützt sind, die auf das Versagen einer Batterie zurückgeführt werden könnten, daß die durch das Vorhandensein parallelgeschalteter Batterien gegebene Redundanz zu einer Erhöhung der Betriebssicherheit führt, daß komplementäre Metalloxidhalbleiterschaltungselemente verwendet werden, um Herzstimulationsimpulse zu erzeugen, daß die Schaltung mittels eines Stroms betrieben wird, der ihr vom negativen Pol der bzw. jeder Batterie aus über Drahtleitungen zugeführt wird, daß die positive Masse durch das Gehäuse des Schrittmachers gebildet wird, daß die Schaltung zweckmäßig in einer Schaltungskammer innerhalb des kleinen Gehäuses untergebracht ist, daß die komplementären Metalloxidhalbleitervorrichtungen und die übrigen Teile der Schaltung so wenig Strom verbrauchen, daß die bzw. jede Batterie eine Lebensdauer von mehr als fünf Jahren erreicht, daß eine elektrische Anschlußbuchse vorhanden ist, die es ermöglicht, einer elektrischen Leitung elektrische Herzstimulationsimpulse zuzuführen, daß der gesamte

Schrittmacher mit dem Gehäuse, den Batterien, den Drahtleitungen, den Durchführungen, den Schaltungselementen und der elektrischen Anschlußbuchse ein Gewicht von weniger als 100 g und ein spezifisches Gewicht von weniger als 1,7 hat, und daß hierdurch gewährleistet wird, daß Beschleunigungen oder Verzögerungen des Körpers, in den der Schrittmacher eingepflanzt ist, nur zur Entstehung von Kräften führen, die für das Körpergewebe verträglich sind, das der Höhlung benachbart ist, in die der Schrittmacher eingepflanzt ist.

Ansprüche:

509881/0750

A N S P R Ü C H E

1. Herzschrittmacher, dadurch g e k e n n z e i c h -
n e t , daß ein Gehäuse (230) aus Metall vorhanden ist, das
das Innere des Schrittmachers (210) hermetisch gegen Körper-
flüssigkeiten abdichtet, die in der Körperhöhle (16) vorhan-
den sind, in welche der Schrittmacher eingepflanzt worden ist,
daß das Gehäuse eine Dicke von weniger als 20 mm hat, daß jede
andere im rechten Winkel zur Dickenabmessung des Gehäuses ver-
laufende Abmessung kleiner ist als 60 mm, daß es diese kleinen
Abmessungen des Schrittmachers ermöglichen, den Schrittmacher
in den Körper eines Patienten einzupflanzen, ohne daß sich die
Haut des Patienten im Bereich des Schrittmachers auf störende
Weise vorwölbt, daß das Gehäuse aus Metall die elektrischen
Bauteile des Schrittmachers gegen elektromagnetische Störungen
schützt und eine Masse- bzw. Erdungselektrode für den Schrittmacher bildet, daß sich in dem Gehäuse mindestens eine Batterie
(260, 261) befindet, daß die bzw. jede Batterie kein Gas er-
zeugt, daß zu der bzw. jeder Batterie eine Lithiumanode (270)
und ein zum größten Teil aus Thionylchlorid bestehender Elek-
trolyt (271) gehören, daß die bzw. jede Batterie während einer
zu erwartenden Lebensdauer von mehr als fünf Jahren lange Zeit
hindurch einen niedrigen Widerstand besitzt und eine konstante
hohe Spannung von mindestens 3,3 V liefert, daß sich diese
Spannung erst während des letzten Teils der Gebrauchsdauer
der bzw. jeder Batterie in einem erheblichen Ausmaß verringert,
so daß sich feststellen läßt, wann es erforderlich ist, die
bzw. jede Batterie zu erneuern, daß der positive Pol der bzw.
jeder Batterie durch eine Verbindung mit dem Gehäuse aus Metall
geerdet ist, daß eine Schaltungseinheit (250) mit komplementären Metalloxidhalbleitervorrichtungen vorhanden ist, die dazu
dient, Impulse zum Stimulieren eines Herzens (13) zu erzeugen,
daß die Schaltungseinheit mittels eines Stroms betrieben wird,
der ihr über Drahtleitungen (256, 257) vom negativen Pol der
bzw. jeder Batterie aus zugeführt wird, wobei der positive Pol

der bzw. jeder Batterie zum Zweck des Erdens an das Gehäuse des Schrittmachers angeschlossen ist, daß der Stromverbrauch der komplementären Metalloxidhalbleitervorrichtungen und der übrigen Teile der Schaltungseinheit so gering ist, daß die bzw. jede Batterie eine Lebensdauer von mehr als fünf Jahren erreicht, daß eine elektrische Anschlußbuchse (234) vorhanden ist, die dazu dient, einer elektrischen Leitung (11) die Ausgangssignale der Schaltungseinheit zuzuführen, daß die elektrische Leitung geeignet ist, diese Ausgangssignale der Schaltungseinheit einer Signalempfangszone (12) des Herzens zuzuführen, daß eine elektrische Durchführung (238) vorhanden ist, welche die Ausgangsleitung (236) der Schaltungseinheit mit der Anschlußbuchse verbindet, und daß die durch das Gehäuse, die bzw. jede Batterie, die Drahtleitungen, die Durchführung, die Schaltungseinheit und die elektrische Anschlußbuchse gebildete Kombination ein Gesamtgewicht von weniger als 100 g und ein spezifisches Gewicht von weniger als 1,7 hat, so daß Änderungen der Beschleunigung oder Verzögerung eines Körpers, in den der Schrittmacher eingepflanzt ist, auf das Körpergewebe, welches der Körperhöhle benachbart ist, in die der Schrittmacher eingepflanzt ist, nur Kräfte zur Wirkung bringen, die von dem Körpergewebe getragen werden.

2. Herzschrittmacher nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Schaltungseinheit (250) in einer hermetisch abgedichteten Schaltungskammer (232) befindet, die von einer hermetisch abgedichteten Batteriekammer (233) getrennt ist, und daß zwischen den beiden Kammern Durchführungen (254, 255) vorhanden sind, die es ermöglichen, der Schaltungseinheit einen elektrischen Strom vom negativen Pol der bzw. jeder Batterie (260, 261) aus zuzuführen.

3. Herzschrittmacher nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Batteriekammer (233) mehrere Batterien (260, 261) enthält, und daß zwischen der Batteriekammer und der Schaltungskammer (232) mehrere Durchführungen (254, 255) angeordnet sind, die es ermöglichen, die Batterien parallelzuschalten, so daß die durch diese Parallelschaltung ge-

gebene Redundanz zu einer entsprechenden Steigerung der Betriebssicherheit führt.

4. Herzschrittmacher nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (230) aus Titan besteht.

5. Herzschrittmacher nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrische Anschlußbuchse (234) als Einsatzstück ausgebildet und in eine Abdeckung (235) in Gestalt eines Formteils aus einem organischen Kunststoff eingebaut ist.

6. Herzschrittmacher, dadurch gekennzeichnet, daß ein Gehäuse (230) aus Metall vorhanden ist, das das Innere des Schrittmachers (210) hermetisch gegen Körperflüssigkeiten abdichtet, die in der Körperhöhlung (16) vorhanden sind, in welche der Schrittmacher eingepflanzt worden ist, daß das Gehäuse eine Dicke von weniger als 20 mm hat, daß jede andere im rechten Winkel zur Dickenabmessung des Gehäuses verlaufende Abmessung kleiner ist als 60 mm, daß es diese kleinen Abmessungen des Schrittmachers ermöglichen, den Schrittmacher in den Körper eines Patienten einzupflanzen, ohne daß sich die Haut des Patienten im Bereich des Schrittmachers auf störende Weise vorwölbt, daß das Gehäuse aus Metall die elektrischen Bauteile des Schrittmachers gegen elektromagnetische Störungen schützt, daß sich in dem Gehäuse eine Mehrzahl von Batterien (260, 261) befindet, daß ein elektrischer Leiter vorgesehen ist, der Batterieenergie von jeder Batterie auf einen angrenzenden Bereich in dem Gehäuse überträgt, daß jede Batterie kein Gas erzeugt, daß zu jeder Batterie eine Lithiumanode (270) und ein zum größten Teil aus Thinyolchlorid bestehender Elektrolyt (271) gehören, daß die bzw. jede Batterie während einer zu erwartenden Lebensdauer von mehr als fünf Jahren lange Zeit hindurch einen niedrigen Widerstand besitzt und eine konstante hohe Spannung von mindestens 3,3 V liefert, daß sich diese Spannung erst während des letzten Teils der Gebrauchsdauer der bzw. jeder Batterie zu erneuern, daß Schaltkreiselemente innerhalb des Gehäuses vorgesehen sind, die mindestens zwei Batterien

509881/0750

parallelschalten und andere Schaltkreiselemente davor schützen, Beeinträchtigungen infolge Ausfalls einer Batterie hervorzurufen, während hingegen die überzählige Verlässlichkeit paralleler Batterien gewährleistet ist, daß eine Oszillatoreinheit (250) mit komplementären Metalloxidhalbleitervorrichtungen vorhanden ist, die dazu dient, elektrische Impulse zur Stimulierung eines Herzens (13) zu erzeugen, wobei die Oszillatoreinheit von den überzählig verlässlichen parallelen Batterien gespeist wird und sich in einer kleinen Kammer innerhalb des kleinen Gehäuses befindet, daß die komplementären Metalloxidhalbleitervorrichtungen die geringe Größe der Oszillatoreinheit und einen derart geringen Leistungsverbrauch ermöglichen, daß mehr als fünf Jahre Batterielebensdauer erreichbar sind, daß eine elektrische Anschlußbuchse (234) mit dem Gehäuse verbunden ist, die dazu dient, einer elektrischen Leitung (11) die elektrischen Impulse zur Stimulierung eines Herzens zuzuführen, und daß die durch das Gehäuse, die Batterien, die Oszillatoreinheit und die elektrische Anschlußbuchse gebildete Kombination ein Gesamtgewicht von weniger als 100 g und ein spezifisches Gewicht von weniger als 1,7 hat, so daß Änderungen der Beschleunigung oder Verzögerung eines Körpers, in den der Schrittmacher eingepflanzt ist, auf das Körpergewebe, welches der Körperhöhle benachbart ist, in die der Schrittmacher eingepflanzt ist, nur Kräfte zur Wirkung bringen, die von dem Körpergewebe vertragen werden.

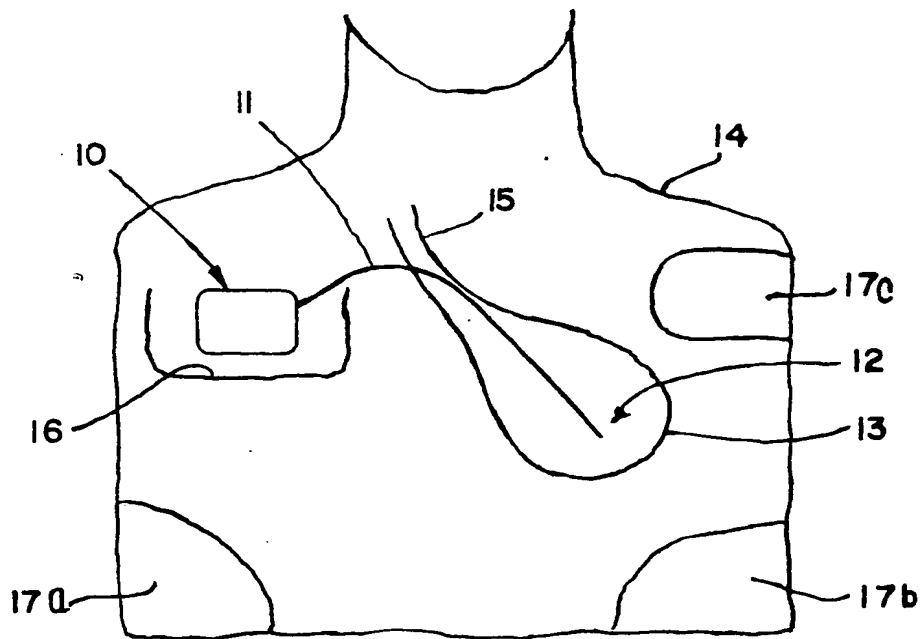
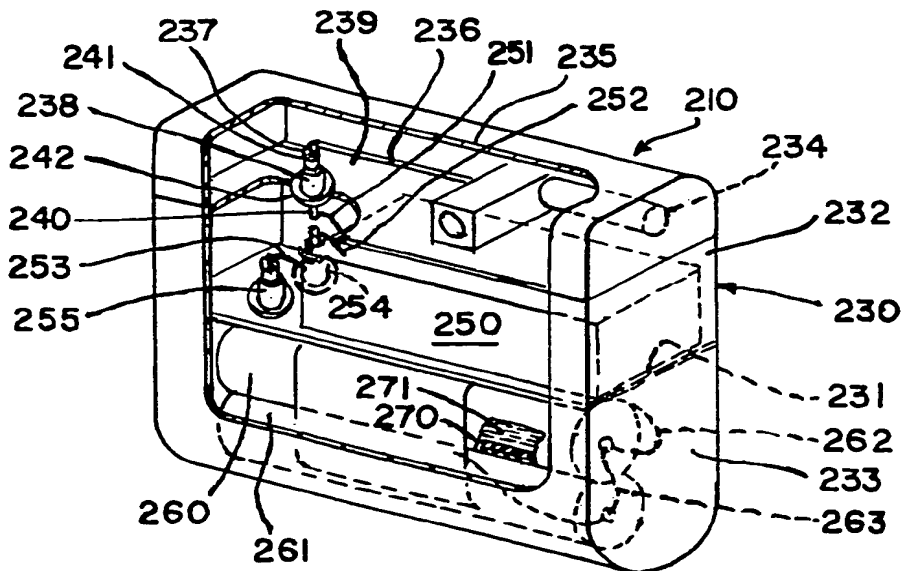
7. Herzschrittmacher nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Batterien (260, 261) innerhalb einer hermetisch abgedichteten Kammer (233) befinden, die von der hermetisch abgedichteten und die Oszillatoreinheit (250) enthaltenden Kammer (232) getrennt ist, und daß zwischen den beiden Kammern eine Mehrzahl von elektrischen Durchführungen (254, 255) vorgesehen sind, und daß ferner eine elektrische Durchführung von der die Oszillatoreinheit enthaltenden, abgedichteten Kammer zu der Einrichtung vorhanden ist, die den elektrischen Aus-

gang in dem Schrittmacher sichert.

8. Herzschrittmacher nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse aus Titan besteht, das als eine Elektrode des Schaltkreises zur Stimulierung des Herzens dient.

9. Herzschrittmacher nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der elektrische Ausgang in einer Kunststoffabdeckung verankert ist.

. 19 .

*Fig. 1.**Fig. 2.*

509881/0750

-18-

Fig. 3.

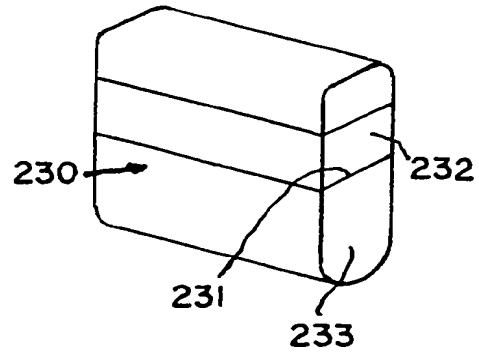


Fig. 4.

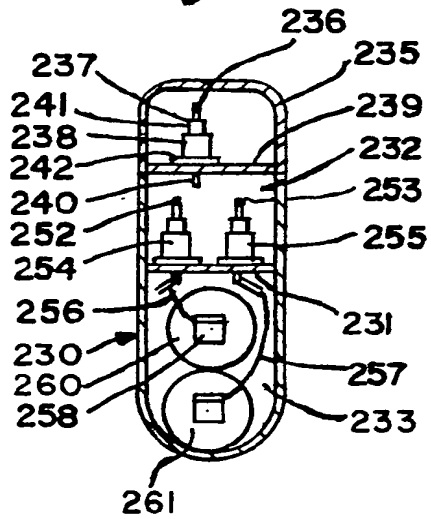


Fig. 5.

